FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Decipar® Forte 90 mg (9.000 UI)/0,6 ml jeringas

Decipar® Forte 120 mg (12.000 UI)/0,8 ml jeringas

Decipar® Forte150 mg (15.000 UI)/1ml jeringas

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Decipar® Forte 90 mg (9.000 UI)/0,6 ml jeringas

Cada jeringa precargada contiene:

- Enoxaparina (D.C.I.) sódica: 90 mg (equivalente a 9.000 UI)*
- Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 0,6 ml

Decipar® Forte 120 mg (12.000 UI)/0,8 ml jeringas

Cada jeringa precargada contiene:

- Enoxaparina (D.C.I.) sódica: 120 mg (equivalente a 12.000 UI)*
- Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 0,8 ml

Deciparâ Forte 150 mg (15.000 UI)/1 ml jeringas

Cada jeringa precargada contiene:

- Enoxaparina (D.C.I.) sódica: 150 mg (equivalente a 15.000 UI)*
- Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 1 ml

* Valorada frente al primer estándar internacional OMS, para heparina de bajo peso molecular (HBPM), con el método anti-Xa amidolítico con sustratos específicos y utilizando el patrón intemacional LMWHs (NIBSC)

La concentración de enoxaparina en estas presentaciones es de 150 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable contenida en jeringas precargadas

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida (con o sin embolia pulmonar)

- Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea en la hemodiálisis.

4.2. Posología y forma de administración

<u>Advertencia</u>

Las diferentes heparinas de bajo peso molecular no son necesariamente equivalentes. En consecuencia, se debe respetar la dosificación y el modo de empleo específico de cada una de estas especialidades farmacéuticas.

Un miligramo de enoxaparina tiene una actividad anti-Xa de 100 UI, aproximadamente.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida:

Decipar Forte está indicado para la pauta posológica de 1,5 mg (150 UI) por kg de peso al día En pacientes con trastornos tromboembólicos complicados se recomienda la dosis de 1 mg (100 UI) por kg de peso de enoxaparina dos veces al día. La duración del tratamiento es, generalmente, de 10 días. Salvo contraindicación expresa, debe iniciarse tratamiento anticoagulante por vía oral lo antes posible y continuar el tratamiento con enoxaparina hasta que se haya alcanzado el efecto anticoagulante terapéutico (2 a 3 de INR).

<u>Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea en la hemodiálisis</u>:

- En los pacientes sometidos a sesiones de hemodiálisis repetidas, la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea se obtiene inyectando una dosis de 0,6 a 1 mg/kg (60 - 100 UI/kg) en la línea arterial del circuito de diálisis, al comienzo de la sesión [0,8 a 1 mg (80 - 100 UI/kg) para los casos de flujos bajos, unipunción, o diálisis superior a 4 horas]. En general, para un paciente tipo de unos 60 kg de peso, una dosis de 40 mg (4000 UI) es eficaz y bien tolerada. En caso de aparición de anillos de fibrina, se practicará una nueva inyección de 0,5 a 1 mg/kg (50 - 100 UI/kg), en función del tiempo que reste hasta el final de la diálisis.

- En pacientes de alto riesgo hemorrágico (en particular diálisis pre o post-operatorias), o que presenten un síndrome hemorrágico en evolución, las sesiones de diálisis se podrán efectuar utilizando una dosis de 0,4 - 0,5 mg/kg (40 - 50 UI/kg) (bipunción) o de 0,5 - 0,75 mg/kg (50 - 75 UI/kg) (unipunción).

<u>Observaciones generales</u>:

Las jeringas precargadas están listas para su empleo y no deben ser purgadas antes de la inyección.

Ancianos: en los ancianos no se necesita ningún ajuste posológico (ver 5.2. Propiedades farmacocinéticas).

Niños: la seguridad y la eficacia de la enoxaparina en niños no han sido establecidas.

Insuficiencia renal y hepática: en estos pacientes no se necesita ningún ajuste posológico a las dosis usadas en la profilaxis (ver 5.2. Propiedades farmacocinéticas).

Forma de administración:

El paciente deberá estar en decúbito supino y la administración de enoxaparina debe ser realizada mediante inyección subcutánea profunda, normalmente en la pared abdominal antero-lateral o postero-lateral, alternativamente del lado derecho y del lado izquierdo. La aguja deberá introducirse verticalmente en toda su longitud, en el espesor de un pliegue cutáneo tomado entre el pulgar y el índice del operador. Este pliegue cutáneo se debe mantener mientras se administra la inyección.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la enoxaparina.
- Hipersensibilidad a la heparina o sustancias de origen porcino.
- Hemorragias activas.
- Historia de trombocitopenia o trombosis secundaria a la enoxaparina.
- Endocarditis séptica.
- Lesiones orgánicas que puedan determinar hemorragia, como la úlcera péptica activa y el ictus hemorrágico no debido a embolismo sistémico.
- Trastornos hemorrágicos importantes ligados a alteraciones de la hemostasia, salvo la coagulación intravascular diseminada no relacionada con la heparina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No administrar por vía intramuscular.
- Al igual que otros anticoagulantes, la inyección de enoxaparina debe usarse con extrema precaución en las situaciones con aumento de riesgo de hemorragia, tales como alteraciones de la coagulación, insuficiencia hepática, historia de úlcera péptica, hipertensión arterial grave no controlada, retinopatía hipertensiva o diabética, anestesia espinal o epidural, permanencia de catéteres intratecales o post-operatorio inmediato oftalmológico o neurológico.
- Anestesia espinal/epidural: Con el uso de enoxaparina se han observado casos de hematoma intraespinal cuando se utiliza enoxaparina sódica durante la anestesia espinal/ epidural, pudiendo producirse parálisis prolongada ó permanente. El riesgo de aparición de estos casos es muy

pequeño cuando se utilizan regímenes de administración de enoxaparina sódica de 40 mg una vez al día ó menores. Este riesgo se incrementa cuando se utilizan regímenes de administración de enoxaparina mayores, cuando los catéteres epidurales permanecen durante el post operatorio ó con la utilización concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia como los antiinflamatorios no esteroideos (ver el apartado de " Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción"). También parece incrementarse el riesgo con pinchazos neuraxiales repetidos o traumáticos.
Para evitar el riesgo de sangrado en el canal espinal, debe tenerse en cuenta el perfil farmacocinético del fármaco (ver apartado de "Propiedades farmacocinéticas") cuando coincide la administración de enoxaparina con la de la anestesia epidural/espinal. En este caso, es mejor llevar a cabo la colocación y extracción del catéter epidural cuando el efecto anticoagulante de la enoxaparina es bajo.

La colocación y extracción del catéter debe retrasarse de 10 a 12 horas después de la administración de enoxaparina sódica a dosis profilácticas para la TVP. Los pacientes que reciban dosis más altas de enoxaparina sódica (1 mg/kg dos veces al día ó 1,5 mg/kg una vez al día) requerirán mayores retrasos (24 horas). La siguiente dosis de enoxaparina no podrá ser administrada antes de 2 horas de haber sido extraído el catéter.

Si el médico decide administrar anticoagulantes mientras se esté bajo la anestesia espinal/epidural será necesario mantener una estrecha vigilancia y una monitorización frecuente con el fin de detectar cualquier signo y síntoma de deterioro neurológico, tales como dolor de espalda, déficit sensorial y motor (entumecimiento ó debilidad de las extremidades inferiores), disfunciones intestinales y/o vejiga.

Se advertirá a los pacientes que avisen a su médico si experimentan alguno de los signos ó síntomas mencionados. Si se sospecha que pueda haber algún síntoma ó signo de hematoma intraespinal es necesario realizar urgentemente el diagnóstico y el tratamiento adecuado por ejemplo descompresión de la médula espinal.

-Procedimientos de revascularización coronaria percutánea

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de la angina inestable, la guía de acceso vascular debe mantenerse en su lugar durante 6 a 8 horas después de la dosis de enoxaparina sódica. La siguiente dosis programada no debe administrarse antes de 6 a 8 horas después de la retirada de la guía. La zona donde se ha realizado el proceso debe observarse para detectar signos de hemorragia o formación de hematomas.

- Válvulas protésicas cardíacas:

Enoxaparina no ha demostrado eficacia y seguridad en indicaciones terapéuticas diferentes a las establecidas en la sección 4.1. Se han notificado casos de trombosis en prótesis valvulares cardíacas en pacientes en los que se administró enoxaparina como agente profiláctico. Algunos de estos casos tuvieron un desenlace mortal.

- Pruebas de laboratorio:

En las dosis empleadas para la profilaxis del tromboembolismo venoso, la enoxaparina sódica no modifica de forma significativa las pruebas de tiempo de sangrado y coagulación sanguínea global, ni afecta a la agregación plaquetaria o la unión de fibrinógeno a plaquetas.

A dosis más elevadas, pueden aparecer incrementos en el tiempo de tromboplastina parcial activada (PTT) y en el tiempo de coagulación activado (ACT). Los aumentos de PTT y ACT no se correlacionan de forma lineal con el incremento de actividad antitrombótica de enoxaparina sódica y por tanto no son adecuados ni fiables para la monitorización de la actividad de enoxaparina sódica.

- Monitorización del recuento de plaquetas: con las heparinas de bajo peso molecular también existe el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina y mediada por anticuerpos, a veces de pronóstico grave. Debe considerarse esta posibilidad ante cualquier caso de trombocitopenia o aparición de una coagulación intravascular diseminada o trombosis, durante el tratamiento. Estas trombopenias aparecen habitualmente entre el día 5 y 21 después del comienzo del tratamiento con enoxaparina. Además, el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina puede persistir varios años tras la exposición previa a compuestos de heparina.

a) En pacientes sin historia de trombocitopenia:

Debe efectuarse un recuento de plaquetas antes del comienzo de la terapia y luego dos veces por semanas durante 21 días, a lo largo del tratamiento con enoxaparina. Si, pasado este tiempo, es necesario prolongar el tratamiento, el recuento de plaquetas tiene que realizarse una vez a la semana, hasta el final del tratamiento.

En la práctica, cualquier descenso significativo (30 a 50 % del valor inicial) del recuento de plaquetas debe ser un motivo de alerta. En tal caso, hay que realizar inmediatamente una monitorización inmediata y diaria del recuento de plaquetas, y el tratamiento debe interrumpirse lo antes posible. Si tiene que continuar el tratamiento anticoagulante, hay que instaurar una terapia de sustitución con anticoagulantes orales o, al menos, un tratamiento con inhibidores de la agregación plaquetaria.

b) En pacientes con historia de trombocitopenia:

En pacientes con historia de trombocitopenia tras un tratamiento con una heparina no fraccionada, o con otra heparina de bajo peso molecular, el cambio a enoxaparina puede ser posible siempre y cuando un test de agregación plaquetaria en presencia de enoxaparina haya sido negativo. Dado que, aún en pacientes con un resultado negativo, se han observado reacciones cruzadas, la monitorización del estado clínico deberá ser especialmente cuidadosa y se requiere realizar recuentos diarios de plaquetas. El tratamiento debe ser interrumpido si persiste la trombocitopenia inicial.

Si tiene que continuar el tratamiento anticoagulante, hay que instaurar una terapia de sustitución con anticoagulantes orales o, al menos, un tratamiento con inhibidores de la agregación plaquetaria.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda, antes del tratamiento con enoxaparina sódica, interrumpir la utilización de aquellos fármacos que afecten a la hemostasia a menos que estén estrictamente indicados.

Sustancias que interfieren los mecanismos de la coagulación:

- Acido acetilsalicílico, otros salicilatos y antiinflamatorios no esteroides (vía sistémica), incluido ketorolaco.

- Anticoagulantes orales y trombolíticos.

- Glucocorticoides (vía sistémica): la administración de enoxaparina aumenta el riesgo hemorrágico propio de la corticoterapia a altas dosis o en tratamientos prolongados.

Inhibidores de la agregación plaquetaria:

- Ticlopidina, dipiridamol, sulfinpirazona.

- Dextrano 40 (vía parenteral).

- Otros agentes antiplaquetarios como son los antagonistas IIa/IIIa

Si la asociación de estos medicamentos y enoxaparina sódica es necesaria se recomienda proceder a una estrecha monitorización clínica y de laboratorio, dado el aumento de riesgo de hemorragia.

4.6. Embarazo y lactancia

Categoría B.

Embarazo

Los estudios realizados en el animal no han mostrado evidencia de acción teratógena o fetotóxica. En la rata preñada, el paso de ^{35}S-enoxaparina a través de la placenta hasta el feto es muy limitado.

En la mujer embarazada no hay ninguna evidencia de que la enoxaparina atraviese la barrera placentaria durante el segundo y el tercer trimestre de la gestación. Por prudencia y por falta de experiencia, se desaconseja la utilización de la enoxaparina durante el primer trimestre del embarazo. Si se realiza una anestesia epidural, el tratamiento con enoxaparina debe ser interrumpido.

En un ensayo clínico en el que se administró enoxaparina sódica a 8 mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas, dos de ella s desarrollaron coágulos que bloquearon la válvula, lo que les ocasionó la muerte. Por tanto, no debe administrarse enoxaparina sódica para otras indicaciones diferentes a las establecidas en la sección 4.1.

Lactancia

En la rata, durante el periodo de lactancia, la concentración de ^{35}S-enoxaparina en la leche es muy baja. No se sabe si la enoxaparina se excreta en la leche humana, en las madres durante el periodo de lactancia. Por tanto, en este periodo, las madres no deben proceder a la lactancia materna, si están bajo tratamiento con enoxaparina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

La enoxaparina no tiene efecto sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Hemorragia

Como con otros anticoagulantes, la hemorragia puede ocurrir, virtualmente en cualquier localización, principalmente en presencia de factores de riesgo asociados: lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, procedimientos invasivos o algunas asociaciones medicamentosas que afectan la hemostasia (ver: 4.6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).Debe investigarse el origen de la hemorragia e instaurarse el tratamiento adecuado.
Se han comunicado casos de hemorragias mayores, incluso retroperitoneales e intracraneales. Algunos de estos casos han sido letales.

Trombocitopenia

Se han comunicado algunos casos de trombocitopenia moderada y ocasionalmente grave asociada con trombosis venosa o arterial (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). En algunos casos la trombosis se complicó con infarto del órgano o isquemia de la extremidad.

Irritación local

Tras la inyección subcutánea de enoxaparina puede aparecer irritación local moderada, dolor y hematoma. En algunos casos, pueden observarse nódulos duros en el lugar de la inyección. Estos nódulos no contienen enoxaparina y son más bien el resultado de una reacción inflamatoria. Se resuelven tras varios días y no son causa de interrupción del tratamiento.

Con las HBPM, al igual que con la heparina no fraccionada, se han señalado algunas observaciones raras de necrosis cutánea sobrevenida en el punto de la inyección. Estos fenómenos son precedidos habitualmente por la aparición de púrpura o de placas eritematosas infiltradas y dolorosas, con o sin signos generales. En este caso, es necesario suspender inmediatamente el tratamiento.

Otras

- Raras manifestaciones alérgicas, cutáneas o generales. En algunos casos, su existencia debe conducir a la detención del tratamiento.

- Se han comunicado aumentos asintomáticos y reversibles de niveles de enzimas hepáticas.

- Entre los efectos secundarios asociados a tratamiento con heparina no fraccionada, la caída de cabello y la cefalea se han comunicado excepcionalmente con enoxaparina. Igualmente, el riesgo de osteoporosis no se puede excluir, en caso de tratamiento prolongado.

4.9. Sobredosificación

La sobredosificación accidental, tras la administración intravenosa o subcutánea, puede conducir a complicaciones hemorrágicas. Los efectos pueden ser ampliamente neutralizados por la inyección intravenosa lenta de protamina (sulfato o clorhidrato). La dosis de protamina será idéntica a la dosis de enoxaparina inyectada: 1 mg o 100 unidades anti-heparina de protamina para neutralizar la actividad anti-IIa generada por 1 mg (100 UI) de enoxaparina. En estas condiciones, e incluso con dosis

elevadas de protamina, la actividad anti-Xa nunca es totalmente neutralizada (máximo 60 %) lo que permite la persistencia de una actividad antitrombótica.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

La enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular. Se caracteriza por un peso molecular medio de 4500 daltons (3500 - 5500). La distribución del peso molecular es la siguiente: fracciones < 2000: < 20 %, fracciones de 2000 a 8000: > 68 % y fracciones > 8000: < 15 %. Posee una actividad anti-Xa elevada (alrededor de 100 UI/mg) y una débil actividad anti-IIa o antitrombínica (aproximadamente 28 UI/mg). La relación entre estas dos actividades es de 3,6, aproximadamente.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

A las posologías utilizadas para la profilaxis del tromboembolismo, la enoxaparina no influye negativamente de forma significativa sobre los tests globales de coagulación. No modifica la agregación plaquetaria ni la fijación del fibrinógeno sobre las plaquetas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos de la enoxaparina han sido estudiados a partir de la evolución de las actividades anti-Xa plasmáticas (dosis profilácticas). La determinación se efectúa por método amidolítico, con el patrón internacional LMWH1 (NIBSC).

Los datos farmacocinéticos obtenidos en un estudio en voluntarios sanos en los que se utilizaron concentraciones de enoxaparina sódica en un rango ente 100 y 200 mg/ml fueron comparables.

Biodisponibilidad

Tras la inyección por vía subcutánea, la absorción del producto es rápida y completa, directamente proporcional a la dosis administrada en el intervalo 20-80 mg (2000 - 8000 UI), lo que indica que la absorción de la enoxaparina es lineal. La biodisponibilidad, basada en la actividad anti-Xa, está próxima al 100 %.

Absorción

La actividad anti-Xa plasmática máxima se observa 3 a 4 horas después de la inyección subcutánea y alcanza 0,18, 0,43 y 1,01 UI anti-Xa/ml, tras la administración subcutánea de dosis de 20 mg (2000 UI), 40 mg (4000 UI) y 1 mg/kg (100 UI/kg), respectivamente.

El máximo de la actividad anti-IIa se observa aproximadamente 4 horas después de la administración de 40 mg (4000 UI), mientras que no se detecta con un nivel de dosis de 20 (2000 UI) mg, utilizando el método amidolítico convencional. Tras la administración de 1 mg/kg (100 UI/kg), el máximo de actividad anti-IIa en plasma es de 0,11 anti-IIa/ml.

Eliminación

La semivida de eliminación de la actividad anti-Xa es aproximadamente de 4 horas. La actividad anti-Xa está presente en el plasma durante 16-24 horas después de la administración subcutánea de 40 mg (4000 UI) de enoxaparina. Con dosis de 1 mg/kg (100 UI/kg) BID, el estado estacionario de C_{max} de actividad anti-Xa se alcanza entre el 2º y el 6º día del tratamiento.

Biotransformación

El hígado es probablemente el lugar principal de biotransformación. La enoxaparina se metaboliza por desulfatación y/o despolimerización hasta tipos con peso molecular más bajo, consecuentemente con potencia biológica muy reducida.

Excreción

En voluntarios varones sanos, con dosis única de enoxaparina de 20 mg (2000 UI) o 40 mg (2000 UI), por vía subcutánea, la excreción urinaria basada en actividad anti-Xa es del 7,4 % y 9,3 %, respectivamente, de la dosis administrada. La eliminación de la enoxaparina y sus metabolitos sucede por las vías renal y biliar.

Poblaciones de riesgo

- Ancianos: la vida media de eliminación de actividad anti-Xa se prolonga ligeramente, hasta las 6 o 7 horas. Ello no requiere un ajuste de dosis o de frecuencia de inyección.

- Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 15 ml/min), la vida media de eliminación aparente de la actividad anti-Xa se prolonga en una hora, tras la administración única subcutánea de una dosis profiláctica de 40 mg (4000 UI). Ello no requiere un ajuste de dosis o de frecuencia de inyección.

Hemodiálisis

La velocidad de eliminación permanece inalterada en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. En los estudios clínicos realizados, los niveles de actividad anti-Xa oscilaron entre 0,25 y 1 UI/ml, en los pacientes en los que las pautas de tratamiento recomendadas fueron eficaces y seguras.

5.3. Datos preclínicos sobre la seguridad

Tras inyección única i.v., en ratón y rata, la DL_{50} de la enoxaparina es de 2000 mg/kg, aproximadamente. En el ratón, tras inyección única por vía s.c., la DL_{50} es de 7000 mg/kg, aproximadamente. En estas especies el producto genera una mortalidad tardía e irregular debida a hemorragias gastrointestinales. En el perro, la enoxaparina es no tóxica y bien tolerada hasta 1000 mg/kg i.v.

En administración repetida, la enoxaparina por vía s.c. en rata (13 semanas), perro (13 semanas) y primate (4 semanas), resulta no tóxica hasta dosis de 15 mg/kg. Tras administración i.v. en rata y en mono Cynomolgus, durante 6 meses, la dosis máxima tolerada es de 10 mg/kg/día en rata y de 5 mg/kg/día en el mono. Tras administración s.c. en rata y en mono Cynomolgus, durante 6 meses, la dosis máxima tolerada es de 3 mg/kg/día en rata y de 10 mg/kg/día en el mono.

La enoxaparina carece de efectos embriotóxicos o teratógenos en ratas y conejas hasta dosis de 30 mg/kg/día s.c. o 160 mg/kg/día i.v.

La tolerancia peri y post-natal fue excelente en ratas hasta dosis de 10 mg/kg/día s.c.

Hasta dosis de 3 a 20 mg/kg/día s.c., en ratas, la enoxaparina no tuvo efectos sobre la gametogénesis, gestación, parto y lactancia de recién nacidos.

La enoxaparina fue inactiva en una batería de 4 tests realizados in vitro e in vivo, diseñados para detectar una actividad mutagénica de tipo génico o cromosómico.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua estéril para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con otros productos.

6.3. Período de validez

18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a ≤25º C. No congelar

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Decipar® Forte 90 mg (9000 UI)/0,6 ml jeringas

Caja con 2 jeringas precargadas de 0,6 ml, conteniendo cada una 90 mg (9000 UI) de enoxaparina sódica.

Caja con 10 jeringas precargadas de 0,6 ml, conteniendo cada una 90 mg (9000 UI) de enoxaparina sódica.

Decipar® Forte 120 mg (12000 UI)/0,8 ml jeringas

Caja con 2 jeringas precargadas de 0,8 ml, conteniendo cada una 120 mg (12000 UI) de enoxaparina sódica.

Caja con 10 jeringas precargadas de 0,8 ml, conteniendo cada una 120 mg (12000 UI) de enoxaparina sódica.

Decipar® Forte 150 mg (15000 UI)/1 ml jeringas

Caja con 2 jeringas precargadas de 1 ml, conteniendo cada una 150 mg (15000 UI) de enoxaparina sódica.

Caja con 10 jeringas precargadas de 1ml, conteniendo cada una 150 mg (15000 UI) de enoxaparina sódica.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna en especial.

6.7. Régimen de prescripción y dispensación

Con receta médica. Aportación reducida por los beneficiarios de la Seguridad Social.

6.8. Presentación y PVP

Decipar Forte 90 mg (9000 UI) 10 jeringas: P.V.P. IVA: 15.629 Ptas.

Decipar Forte 120 mg (12000 UI) 10 jeringas: P.V.P. IVA: 19.104 Ptas.

Decipar Forte 150 mg (15000 UI) 10 jeringas: P.V.P. IVA: 21.435 Ptas.

7. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)

Abril 2001